

**Division de Paris**  
**Référence courrier** : CODEP-PRS-2026-019762

**A l'attention de Mme Yolande DI NATALE**  
CHI Robert Ballanger  
Boulevard robert Ballanger  
93602 AULNAY-SOUS-BOIS

Montrouge, le 30 mars 2026

**Objet** : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients  
Lettre de suite de l'inspection du 16 mars 2026 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-PRS-2026-0871

**Références** : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie  
[4] Décision d'enregistrement M930089 du 3 juin 2025 référencée CODEP-PRS-2025-032733  
[5] Décision d'enregistrement M930087 du 30 mai 2025 référencée CODEP-PRS-2025-010153  
[6] Lettre de suite du 8 février 2022 de l'inspection INSNP-PRS-2021-0682, référencée CODEP-PRS-2022-005721

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1] à [3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 mars 2026 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASNR [4,5].

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 16 mars 2026 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et l'utilisation d'arceaux au bloc opératoire et au service de cardiologie. Les inspectrices ont aussi effectué le suivi de l'inspection précédente [6] ayant eu lieu en 2021.

Les inspectrices se sont entretenues avec plusieurs acteurs de la radioprotection, et notamment le directeur qualité et gestion des risques, les conseillers en radioprotection (CRP), l'ingénieur de physique médicale, les chargés d'affaire en physique médicale. Lors de la visite, elles ont pu échanger avec des praticiens et des infirmières.

Les inspectrices ont constaté des améliorations significatives en matière de radioprotection par rapport à l'inspection [6]. Les points positifs suivants ont été relevés :

- L'intégralité du personnel classé bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les périodicités prévues par la réglementation (à comparer à un taux inférieur à 50% lors de la précédente inspection [6]).
- Le taux de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients a significativement augmenté par rapport à l'inspection [6], bien que les efforts doivent être poursuivis (demandes II.2 et II.6), en particulier pour le personnel médical au bloc. L'établissement a mis en place des modalités de suivi robustes pour l'organisation de ces formations.
- Des communications et consultations du Comité Social et Economique sont régulièrement effectuées en matière de radioprotection (organisation de la radioprotection, bilan des vérifications...).
- Un comité de la radioprotection a été mis en place et se réunit régulièrement.
- Les actions de physique médicale sont identifiées et intégrées au Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (PAQSS) de l'établissement.

Des écarts ont été relevés et font l'objet de demandes. Ils portent notamment sur :

- la réalisation des contrôles de qualité des arceaux ; ce point avait déjà été relevé lors de l'inspection précédente [6] ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la complétude des comptes-rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants ;
- l'habilitation au poste de travail au bloc ;
- la conformité à l'ensemble des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants ;
- les autorisations d'accéder en zones délimitées pour les travailleurs non classés.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

### I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

#### Réalisation des contrôles de qualité

L'article R. 5212-25 du code de la santé publique dispose que :

« L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. [...] »

L'article R. 5212-27-1 du même code dispose que : « Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26 et utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants : [...] Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut fixer par décision publiée sur le site internet de l'agence, en fonction des dispositifs, soit le référentiel applicable issu de l'avis concordant d'experts, soit les modalités particulières de contrôles interne et externe en définissant les mêmes prescriptions que celles prévues à l'article R. 5212-27 ; [...] »

L'article R. 5212-28 du même code dispose que :

« I.- Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service et de tenir cet inventaire à la disposition des agents mentionnés à l'article L. 1333-29 et à l'article L. 5412-1 ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par les articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

II.- Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-27-1, l'exploitant veille à la mise en œuvre :

1° D'un essai de réception réalisé par le fabricant ou sous sa responsabilité avant la première utilisation à des fins médicales ;

2° D'un contrôle de qualité interne réalisé selon une périodicité fixée conformément aux modalités de contrôle de qualité définies par le fabricant ou le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tel que prévu à l'article R. 5212-27-1 et après chaque entretien susceptible d'avoir un effet sur le fonctionnement du dispositif. »

La décision de l'ANSM du 21/11/2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. Conformément à son annexe, « le contrôle externe mentionné au point 7.1 est réalisé de façon annuelle. Pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, le premier contrôle doit être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service. [...] ».

Les inspectrices ont constaté que pour l'arceau fixe de coronarographie mis en service en 2025, le contrôle de qualité externe initial a été réalisé au moins sept mois après sa mise en service, alors qu'il aurait dû être effectué dans les trois mois.

Par ailleurs, pour l'ensemble des équipements faisant l'objet de l'inspection (arceau fixe et arceaux mobiles au bloc), la périodicité attendue pour les contrôles de qualité internes n'a globalement pas été respectée en 2024 et 2025.

Enfin, le registre des opérations communiqué aux inspectrices montre que les non-conformités sont identifiées et tracées, en revanche les actions correctives et les échéances associées n'y sont pas définies, et la levée de ces non-conformités n'y est pas formalisée. Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement prévoit ce suivi qui doit impérativement être mis en place.

**Demande I.1 : Mettre en place une organisation permettant de vous assurer de la réalisation des contrôles de qualité externes et internes selon les modalités et périodicités exigées, et de suivre et tracer la gestion des non-conformités. Transmettre sous un mois les mesures prises en ce sens, ainsi que les actions prises suite aux non-conformités relevées sur certains équipements lors des contrôles de qualité externe de janvier 2026.**

## II. AUTRES DEMANDES

### Optimisation

*L'article R. 1333-57 du code de la santé publique dispose que :*

*« La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

*L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »*

Pour l'arceau de coronarographie, les inspectrices ont noté favorablement que, depuis la mise en service du nouvel arceau fixe en 2025, plusieurs actions d'optimisation ont été effectuées et tracées. Elles ont également noté que ces actions ont vocation à se poursuivre.

Lors de la visite au bloc, les inspectrices ont pu consulter des actes réalisés sur deux arceaux mobiles. Elles ont constaté que le protocole par défaut (à l'allumage) de ces deux arceaux est configuré en mode fluoroscopie continue. Elles ont noté favorablement la réalisation en février 2026 d'un support de formation à l'utilisation de l'un de ces deux arceaux, notamment pour ce qui concerne l'optimisation des doses (et plus particulièrement les recommandations d'utilisation du mode pulsé en dose normale ou basse selon le type d'acte). Ce support de formation a déjà été présenté à plusieurs reprises aux personnels du bloc. Toutefois, sur les quatre actes récemment réalisés que les inspectrices ont consultés (deux sur chaque arceau, en urologie et en orthopédie), les quatre ont été réalisés avec le mode configuré par défaut. Ces constats montrent la nécessité de poursuivre ces actions d'optimisation, pour l'ensemble des arceaux utilisés au bloc.

**Demande II.1 : Poursuivre les actions d'optimisation en coronarographie et au bloc. Transmettre les actions prévues en ce sens.**

## Formation à la radioprotection des patients

La partie IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique prévoit que :

« Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

Les inspectrices ont constaté que 15 personnes concernées par la formation à la radioprotection des patients, soit 23% d'entre elles, n'étaient pas à jour de cette formation au jour de l'inspection. Elles ont relevé favorablement que les infirmières diplômées d'état sont formées, contrairement à ce qui a été constaté lors de l'inspection précédente [6]. Les inspectrices ont toutefois rappelé que l'établissement est tenu de s'assurer que l'ensemble des personnes impliquées dans la réalisation des actes sous rayonnements ionisants soit à jour de cette formation.

**Demande II.2 : S'assurer que toutes les personnes concernées soient à jour de la formation à la radioprotection des patients.**

## Elaboration des comptes-rendus d'actes

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique dispose que :

« Le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. »

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants dispose que :

« Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

L'article 3 du même arrêté dispose que :

« Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

Les inspectrices ont examiné un compte-rendu d'acte en coronarographie et quatre comptes-rendus d'actes au bloc. Pour celui de coronarographie et deux des comptes-rendus au bloc, les informations requises étaient indiquées. Les inspectrices ont toutefois attiré l'attention sur l'un de ces compte-rendu, au bloc, pour lequel le PDS est exprimé en Gy/cm<sup>2</sup> au lieu de Gy.cm<sup>2</sup>. En revanche, les deux autres comptes-rendus au bloc étaient erronés et/ou incomplets : pour l'un d'entre eux, l'arceau utilisé n'est pas précisé et le PDS est différent de celui indiqué sur l'arceau, et pour l'autre, ni l'arceau utilisé ni les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure n'étaient renseignés.

**Demande II.3 : Vous assurer de la complétude des comptes-rendus opératoires des actes sous rayonnements ionisants effectués dans votre établissement.**

### **Habilitation au poste de travail**

*Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :*

*« Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

*Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »*

Les inspectrices ont constaté que la procédure d'habilitation au poste de travail est formalisée, mise en œuvre et tracée en coronarographie. En revanche, ce n'est pas encore le cas au bloc. Les inspectrices ont noté que ce point fait partie des actions prioritaires dans le PAQSS de l'établissement pour la physique médicale.

**Demande II.4 : Poursuivre les travaux en matière d'habilitation au poste de travail, afin que la procédure soit formalisée, mise en œuvre et tracée pour les personnels concernés au bloc.**

### **Décision n° 2019-DC-660 de l'ASN : système de gestion de la qualité**

*Conformément aux articles 6, 7 et 8 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :*

#### *Article 7*

*La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

*1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;*

*2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;*

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

#### Article 8

Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;

3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;

4° pour les actes de médecine nucléaire, les modalités de délivrance des instructions visées à l'article R. 1333-64 du code de la santé publique. »

Les inspectrices ont constaté favorablement que l'ensemble des actions relatives à cette décision a été ajouté au PAQSS avec des échéances et des priorités définies, et que les procédures finalisées sont disponibles sur le système de gestion électronique des documents de l'établissement.

Concernant l'optimisation (article 7), les inspectrices ont constaté que plusieurs aspects doivent encore être formalisés. Certaines procédures par type d'acte existent en coronarographie mais doivent être révisées ; des procédures pour d'autres actes à enjeux et/ou courants doivent être formalisées. Les modes opératoires relatifs à l'utilisation des dispositifs médicaux sont en partie formalisés, les travaux en la matière doivent être poursuivis. Les modalités de prise en charge des personnes à risque, les modalités de choix des dispositifs médicaux, ainsi que les modalités d'élaboration des actions d'optimisation et d'information des professionnels ne sont pas encore formalisées.

Concernant l'article 8, des informations sont communiquées aux patients en amont des actes, mais aucune information relative à l'exposition aux rayonnements ionisants (lorsque c'est applicable) n'y figure. Les modalités d'élaboration des comptes-rendus d'actes ne sont pas formalisées ; ce dernier point est d'autant plus important au bloc où aucun outil ne permet de faciliter le report des informations dosimétriques attendues dans le compte-rendu. La possibilité de mettre en place des audits concernant la complétude des comptes-rendus d'actes a été évoquée lors de l'inspection.

**Demande II.5 : Poursuivre les travaux de formalisation afin de vous conformer aux exigences de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN.**

## Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail :

« I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :  
1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] ».

Conformément à l'article R. 4451-59 du même code : « La formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

Les inspectrices ont noté favorablement que l'ensemble du personnel non médical est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. En revanche, 14 chirurgiens ou anesthésistes ne sont pas à jour de cette formation, soit 23% du personnel médical au bloc. Les inspectrices ont souligné une très nette amélioration par rapport à la précédente inspection [6] et ont incité l'établissement à poursuivre ses efforts sur ce sujet.

**Demande II.6 : S'assurer que l'ensemble des travailleurs classés reçoivent une formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité prévue.**

## Evaluation des risques / délimitation des zones / évaluations individuelles

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail :

« Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...] 9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ; [...] »

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail :

I.- Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe : [...] 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :  
a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ; [...] »

Les inspectrices ont constaté que les incidents raisonnablement prévisibles n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation des risques pour les activités du bloc.

Par ailleurs, les évaluations individuelles au bloc sont réalisées selon l'hypothèse que les chirurgiens et les infirmières respectivement ont tous une activité équivalente sous rayonnements ionisants, ce qui paraît peu probable.

En coronarographie, le document intitulé « Analyse de risque prévisionnelle et étude de poste » conclut de la façon suivante pour les infirmières : « malgré des doses correspondantes à la catégorie « personnel non exposé », le risque radiologique présent nécessite un suivi dosimétrique adapté. Le classement proposé pour ce personnel est un classement en catégorie B. ». Pourtant, les estimations annuelles pour certaines infirmières sont supérieures à 1 mSv, ce qui ne correspond pas à la catégorie « personnel non exposé ». Toutefois ces personnels sont dans les faits effectivement classés en catégorie B. Cette conclusion doit être revue.

De manière générale pour les évaluations des risques, les inspectrices ont indiqué qu'il convient de justifier l'utilisation d'un arceau et le choix d'un examen particulier (par exemple, les plus pénalisants). Par ailleurs, les inspectrices ont invité l'établissement à s'interroger quant aux délimitations des zones retenues : absence d'intermittence des zones et extension de l'ensemble des salles de bloc à une zone surveillée bleue alors que le rapport de délimitation des zones conclut à une zone contrôlée verte sur un rayon de 55 centimètres. Concernant ce dernier point, les inspectrices ont toutefois noté que la consigne du port d'un dosimètre opérationnel demeure d'actualité.

**Demande II.7 : Mettre à jour les documents et le cas échéant les affichages appropriés en tenant compte des remarques ci-dessus.**

#### **Autorisations d'accéder en zones délimitées pour les travailleurs non classés**

*L'article R.4451-32 du code du travail dispose que :*

*« I. - Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon ou une zone de sécurité radiologique sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. [...] »*

L'autorisation de l'employeur des personnels non classés susceptibles d'accéder en zone surveillée bleue n'est pas nominative.

**Demande II.8 : S'assurer que les personnels non classés susceptibles d'accéder en zone surveillée bleue soient nominativement autorisés.**

#### **Rapports de conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

*L'annexe 2 à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X liste les informations devant figurer sur le plan du local de travail dans le rapport technique :*

*« Le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes : [...]*

*c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,*

*d) la localisation des arrêts d'urgence, [...] »*

Le plan du rapport de conformité de la salle de coronarographie ne montre pas la présence d'un arrêt d'urgence au niveau du poste de commande, tel que prévu à l'article 7 de la décision 2017-DC-0591 de l'ASN. Les inspectrices ont toutefois noté qu'il y a effectivement un bouton d'arrêt d'urgence à cet emplacement. Il convient donc de l'ajouter sur le plan du rapport. Par ailleurs, les points de mesure n'apparaissent pas sur ce même rapport ; il convient de les ajouter.

Par ailleurs, dans les plans des rapports techniques des salles de bloc, les signalisations lumineuses de mise sous tension et d'émission à l'intérieur des salles ne sont pas indiquées. Il convient également de les ajouter sur les plans des rapports.

**Demande II.9 : Mettre à jour les rapports de conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en tenant compte des constats ci-dessus.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR**

## Plans de prévention

**Constat d'écart III.1** : Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention. Le plan de prévention avec un cardiologue exerçant en libéral n'a pas été mis en place. Par ailleurs, pour les plans de prévention déjà établis et signés, les inspectrices se sont interrogées quant à la répartition de certaines responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure, par exemple en ce qui concerne l'affichage du danger.

## Suivi du patient en radiologie interventionnelle

**Observation III.2** : La Haute Autorité de Santé a publié en juillet 2014 un guide intitulé « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes », qui préconise un suivi du patient lors du dépassement de certains indicateurs (produit dose surface, kerma dans l'air total, dose maximale à la peau, temps de scopie). Si ce suivi est effectivement réalisé et formalisé au sein de l'établissement, l'envoi d'un courrier au médecin traitant, également préconisé par ce guide, n'est ni prévu dans la procédure ni réalisé en pratique.

## Programme des vérifications

**Observation III.3** : Concernant la description des périodicités des vérifications effectuées au titre du code du travail en partie 6.6.3 du plan d'organisation de la radioprotection, il convient de prendre en compte les équipements de travail, mais aussi les lieux de travail et les locaux attenants. Par exemple, la vérification d'ambiance constitue une partie de la vérification périodique des lieux de travail.

## Identification des équipements de protection individuelle

**Observation III.4** : Une vérification des équipements de protection individuelle (EPI) est effectuée a minima tous les deux ans. Il convient d'améliorer l'identification des EPI afin de pouvoir s'assurer de la vérification effective de chacun d'entre eux.

## Conseils du CRP

**Constat d'écart III.5** : Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection ne sont pas consignés de manière à en permettre la consultation pour une période d'au moins 10 ans, comme l'exigent les articles R. 4451-124 du code du travail et R. 1333-19 du code de la santé publique.

## Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

**Observation III.6** : Le POPM récemment mis en application devrait aborder certains points supplémentaires, notamment la formation des acteurs de la physique médicale et la veille réglementaire.

## Procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection

**Observation III.7** : Les inspectrices ont consulté la procédure de signalement et de gestion des événements indésirables. Il convient de rappeler dans cette procédure que la déclaration d'un événement significatif de radioprotection doit être effectuée dans un délai de 48 heures.

\*  
\*   \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande I.1 pour laquelle un délai d'un mois a été fixé**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspectrices, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR ([www.asnr.fr](http://www.asnr.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Paris

**Louis-Vincent BOUTHIER**